

参考資料

2009年8月3日

当参考資料は、F. ホフマン・ラ・ロシュが2009年7月29日（スイス現地時間）に発表した英文プレスリリースを、戦略的アライアンスを締結している中外製薬が翻訳版として、報道関係者の皆様に提供させていただくものです。

従いまして、日本国内と状況が異なる場合があること、また、正式言語が英語であるため、表現や内容につきましては英文プレスリリースが優先されますことをご留意下さい。

英文プレスリリースは、<http://www.roche.com/home/media/med-cor.htm> をご参照下さい。

Avastin について

- ・日本での効能・効果は「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」、販売名は「アバスチン[®]点滴静注用 100mg/4 mL、同 400mg/16mL」です。
- ・国内では結腸がん術後補助療法、胃がん、乳がん術後補助療法、グリオブラストーマを対象とした多国籍第Ⅲ相臨床試験に参加、また、乳がんを対象とした臨床試験を実施中です。
- ・国内では、進行・再発結腸・直腸がんに対するアバスチン[®]、ゼローダ[®]、オキサリプラチンの併用療法、非小細胞肺癌（扁平上皮がんを除く）を承認申請中です。

2009年7月29日 バーゼル発

欧州委員会は進行性（転移性）乳がんの1次治療として Avastin と docetaxel の併用療法での新たな用法・用量を承認

医師はより多くの患者さんに Avastin を用いた治療を提供できるようになります

ロシュ社は本日、Avastin と化学療法剤である docetaxel または paclitaxel の併用療法が承認され、幅広いラベルとなったことで、より多くの進行性乳がんの患者さんが Avastin のベネフィットを受けることができるようになると発表しました。2007年3月、進行性乳がんの患者さんの1次治療として Avastin と paclitaxel の併用療法が欧州で承認されました。本日、欧州委員会が幅広いラベルを承認したことで、Avastin は広く使用されている他の化学療法剤の docetaxel と併用可能になり、患者さんと医師の双方にとって Avastin をベースとした治療選択肢がさらに増えることとなります。転移性乳がんの治療における Avastin の標準投与量は、これまでと同様で2週間毎に 10mg/kg または3週間毎に 15mg/kg です。

ロシュ社医薬品事業 CEO のウィリアム M. バーンズは「Avastin によってがんの治療法が変化しており、Avastin は乳がんを含む様々ながん腫において意義深いベネフィットを提供することがすでに証明されています」と述べるとともに、「医師にとって治療選択肢が増え、より多くの進行性乳がんの患者さんが Avastin のベネフィットを受けられることから、今回の承認は素晴らしいニュースです」と語っています。

これまでも治療法は進歩していますが、乳がんは依然として 55 歳未満の女性のがんによる死亡原因の第 1 位であり、毎年 100 万人以上の女性が乳がんと診断され、乳がんによる死亡数は世界中で 50 万人以上にのぼっています^{注1、注2}。

AVADO (BO17708) 試験について

AVADO は転移性乳がんの化学療法の治療歴を有さない患者さん 736 名を対象とした多国籍第 III 相臨床試験で、患者さんは次の 3 群のうちの一つに無作為に割付けられました。

- docetaxel 100mg/m² に 3 週間毎の Avastin 15 mg/kg を併用
- docetaxel 100mg/m² に 3 週間毎の Avastin 7.5 mg/kg を併用
- 対照群として docetaxel 100mg/m² とプラセボを投与

試験の主要な目的は、2 つの Avastin を含む治療群で、何れかあるいは両方の無増悪生存期間が対照群に比べ優越性があること明らかにすることでした。試験の副次的評価項目は奏効率、奏効期間、治療中止までの期間、全生存期間、1 年生存率、QOL、安全性ならびに忍容性でした。Avastin と docetaxel の併用療法に関する最新の解析結果は次のとおりです。

- docetaxel 単独療法と比較して、Avastin と docetaxel の併用療法により病勢が進行しないで生存する患者さんの機会が最大 49% まで増加しました。
- Avastin と docetaxel の併用療法を受けた患者さんの半数以上が、無増悪状態で 10 カ月以上生存しました。
- 1 年生存率の解析において、docetaxel 単独療法を受けた患者さん (76%) と比較して、Avastin と docetaxel の併用療法を受けた患者さん (84%) では生存率が統計学的に有意に高くなっていました。
- 全例のうち 45% が死亡した時点で行われた全生存期間の解析においては治療群間に差が有りませんでした。
- Avastin の投与を受けた患者さんの最大 3 分の 2 (64%) で腫瘍の退縮が認められました。
- 新たな安全性シグナルは観察されず、過去の試験の安全性と忍容性を裏付けるものでした。また、docetaxel の既知の副作用プロファイルに対する Avastin の影響は限定的でした。

Avastin について

Avastin は、VEGF (血管内皮増殖因子) に特異的に結合しその作用を阻害する抗体医薬です。VEGF は腫瘍の血管新生 (腫瘍の増殖と転移に必要な血管の進展と維持に不可欠なプロセス) に重要な役割を果たしています。Avastin の明確な作用機序は化学療法の副作用には限定的に影響するだけで、腫瘍の増殖や転移をコントロールします。

Avastin は様々ながん腫で生存期間の延長が証明されています。Avastin は、四つのよくみられるがん腫 (結腸・直腸がん、乳がん、非小細胞肺癌、腎がん) の進行期の治療薬として欧州で承認されています。これらのがん腫の合計で毎年、約 300 万人が亡くなっています。米国では、Avastin は最初の血管新生阻害剤として FDA から承認され、現在は四つのがん腫 (乳がん、結腸・直腸がん、グリオブラストーマ、非小細胞肺癌) の治療薬として承認されています。

これまでに、50 万人以上の患者さんが Avastin による治療を受けています。450 以上の臨床試験による包括的な臨床開発プログラムにより、様々ながん腫 (結腸・直腸がん、乳がん、肺がん、脳腫瘍、胃がん、卵巣がん、前立腺がん、その他) において、進行期および術後補助療法など異なる設定で Avastin の臨床的有用性を検討しています。

ロシュ社について

ロシュ社は、スイスのバーゼルに本社を置く医薬品ならびに診断薬事業の双方に強みを持つ研究開発型の世界的ヘルスケア企業です。ロシュ社は、がん、ウイルス感染症、炎症、代謝ならびに中枢神経系領域において他社と一線を画した薬剤を保有する世界最大のバイオテクノロジー企業です。さらにロシュ社は、体外診断薬、がんの組織学的診断、糖尿病管理のパイオニアとして世界的リーダーとなっています。ロシュ社では、パーソナライズド・ヘルスケア戦略を駆使し、患者さんの健康、QOL、延命を明確に改善する薬剤や診断薬の提供を目指しています。

2008年、ロシュ社は世界各国に約80,000人の社員を擁し、研究開発費に約90億スイスフランを投資しています。ロシュ・グループの2008年の売上は456億スイスフランでした。ジェネンテック（米国）は、100%子会社としてロシュ・グループのメンバーとなっています。また、ロシュ社は中外製薬（日本）の株式の過半数を保有しています。さらに詳しい情報はwww.roche.comをご覧ください。

本プレスリリースに使用された商標等はすべて法律で保護されています。

参考文献

- 注1. Garcia M et al. Global Cancer Facts & Figures. Atlanta, GA: American Cancer Society, 2007.
- 注2. WHO Cancer Factsheet No 297 – updated July 2008. Last accessed 24 March 2009 at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/index.html>